

## 第3期中期計画（案）[要約版]

（2月3日時点。今後変更の可能性あり）

日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）や健康・医療戦略（平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）等を踏まえ、世界に先駆けて革新的医薬品、医療機器、再生医療等製品等の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止といった安全対策も図りつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。

## 第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置

### （1）効率的かつ機動的な業務運営

透明かつ的確な業務運営、業務プロセスの標準化、システム最適化等を推進する。

### （2）業務運営の適正化

- ・ 一般管理費（管理部門）及び事業費について、運営費交付金を充当する一般管理費、事業費（人件費等を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において、それぞれ15%、5%の節減額を見込んだものとする。
- ・ 真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信に努める。
- ・ 各業務部門の業務実績を把握した上で、部門ごとに現状の業務プロセスや実施体制における課題を可能な限り定量的に分析・検証し、必要な見直しを行う。
- ・ 機構の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。

## 第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置

### 1 健康被害救済給付業務

国民が健康被害を受けた「イザというとき」に医師や薬剤師に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、迅速な請求事案の処理など適切な運用を行う。

#### （1）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充

- ・ 副作用等による健康被害が生じた際、医療関係者から制度の存在を患者に正しく伝えてもらえるよう、医療機関における従業者に対する研修の機会を活用するなど積極的に広報活動を行う。

#### （2）請求事案処理の迅速化の推進

- ・ 受理・調査体制の強化、診断書記載要領等の更なる拡充等により、請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、請求件数の増が見込まれる中においても数値目標（6ヶ月以内60%以上）を維持する。

#### （3）その他

- ・ 審査・安全対策部門との連携の推進、保健福祉事業の適切な実施、スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施、特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施に努める。

## 2 審査等業務

日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。以下「薬事法一部改正法」という。）による改正後の医薬品医療機器等法、再生医療等安全性確保法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の審査を迅速化し、審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。このため、必要な体制強化を図る。

### (1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化

#### 【新医薬品】

##### ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・ 審査ラグ「0」の実現を目指すとともに科学委員会の活用や研修等の充実を図ること等により、審査の質の向上のため体制強化を図る。
- ・ 新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。

##### イ 新しい審査方式の導入等

- ・ 事前評価相談については、計画的に相談体制の強化を行い、平成30年度までに、医療上の必要性の高い優れた医薬品等について、希望のあった全ての相談に対応することとする。
- ・ 平成28年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。  
機構自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、審査・相談の質の高度化を図る。

##### ウ 医薬品に係る審査ラグ「0」実現等を目指すための目標設定

- ・ 平成16年4月1日以降に申請された医薬品の申請から承認までの標準的な総審査期間について、段階的にマイル値を引き上げ、平成30年度までに80%マイル値で優先品目9ヶ月、通常品目12ヶ月を達成することを目指す。
- ・ 新医薬品の再審査については、平成26年度以降に再審査申請があったものについて、段階的にその審査期間を短縮し、平成30年度までに総審査期間を中央値で18ヶ月を目指す。  
再評価については、申請内容に応じて、個々に適切な審査期間の目安を設定のうえ、遅滞なく評価・確認を行う。

##### エ 国際共同治験の推進

- ・ 国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスに基づいて、国際共同治験に係る治験相談の申し込みに適切に対応する。

##### オ 治験相談等の円滑な実施

- ・ 事前評価相談、薬事戦略相談、簡易相談等のメニューについて、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、相談者のニーズを反映して相談枠を新

設・改変し、治験相談等の充実を図る。

カ 新技術の評価等の推進

### **【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】**

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・ ジェネリック医薬品等チームについて適切な増員・配置を実施し、専門の部を設置することにより、審査の迅速化・透明化を図る。

イ 審査期間短縮に向けた目標設定（中央値）

- ① 新規ジェネリック医薬品について平成30年度までに行政側審査期間で10ヶ月を目指す。
- ② 一部変更ジェネリック医薬品等（通常品目）について段階的にその審査期間を短縮し、平成30年度までに総審査期間を10ヶ月、行政側期間を7ヶ月、申請者側期間を3ヶ月目指す。
- ③ 一部変更ジェネリック医薬品等（②以外品目）について平成30年度までに試験法変更などは総審査期間6ヶ月、行政側期間5ヶ月、申請者側期間1ヶ月を目指し、迅速審査は総審査期間3ヶ月、行政側期間2.5ヶ月、申請者側期間0.5ヶ月を目指す。

ウ 治験相談等の円滑な実施

### **【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】**

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・ 安全性が確保されるように審査体制の強化を図る。

① 要指導・一般用医薬品の体制強化等

- ・ 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号）による要指導医薬品制度の新設などに対応した審査体制を整備し、業務量に見合った人員を確保する。
- ・ 毒性担当及び統計を含めた臨床担当、また安全性や信頼性保証の業務経験がある者など、多様な人材を配置する。

② 医薬部外品の体制強化等

- ・ 新規性の高い品目や審査の迅速化や、より安全性を重視した審査など、業務量に見合った人員を確保する。
- ・ 研修等を通じた審査員の質の向上を図る。

イ 審査期間短縮に向けた目標設定（中央値）

- ① 要指導・一般用医薬品について平成30年度までに行政側審査期間7ヶ月を目指す。
- ② 医薬部外品について平成30年度までに行政側審査期間5.5ヶ月を目指す。

ウ 相談事業の円滑な実施

### **【医療機器】**

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・ 革新的医療機器の審査迅速化を図るため、新医療機器に係る審査体制を計画的

に強化する。

- ・ 医療機器の新たな使用成績評価制度の円滑な運用・実施に努める。
- ・ 新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、標準的な審査プロセスにおけるタイムラインの管理を徹底し、的確に進行管理を行う。

イ 審査基準の明確化等

- ・ 臨床評価に関する考え方をとりまとめ公表する。

ウ 高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行

- ・ 高度管理医療機器（クラスⅢ医療機器）のうち基準が策定できたものについて、順次、第三者認証制度への移行を進める。

エ 医療機器に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定

- ・ 平成16年4月1日以降に申請された医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間について、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに目標を達成することを目指す。その達成に向けて、申請年度の古い案件の処理を早期に終えるよう計画的かつ集中的に取り組みつつ、行政側、申請者側双方の改善努力により取り組む。

① 新医療機器（優先品目）の審査期間

平成30年度 80%タイル値で10ヶ月

② 新医療機器（通常品目）の審査期間

平成30年度 80%タイル値で14ヶ月

③ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

平成30年度 60%タイル値で10ヶ月

④ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

平成30年度 60%タイル値で6ヶ月

⑤ 後発医療機器の審査期間

平成30年度 60%タイル値で4ヶ月

オ 治験相談等の円滑な実施

カ 新技術の評価等の推進

**【体外診断用医薬品】**

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・ 体外診断用医薬品チームについて適切な増員・配置を実施し、審査の迅速化・透明化を図る。

イ 相談業務の拡充

- ・ より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。

**【再生医療等製品】**

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・ 薬事戦略相談課その他薬事戦略相談に関わる関係部門、生物系審査部門等の体制強化を図るほか、再生医療学会等の学会、国立医薬品食品衛生研究所、京大iPS細胞研究所（CiRA）等との連携強化を図る。

#### イ 新しい審査方式の導入

- ・ 薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するための体制整備を行う。

#### ウ 審査期間目標の設定

- ・ 医薬品医療機器等法に基づき承認申請された再生医療等製品の、申請から承認までの標準的な審査期間（行政側期間）の目標は9ヶ月とし、必要な審査体制の強化を図る。

#### エ 治験相談等の円滑な実施

- ・ 審査を迅速・円滑に進めるため、PMDAが実施する各種の相談の活用について関係者への周知徹底を図り、申請される再生医療等製品について、薬事戦略相談（確認申請代替分）、申請前相談その他の相談を受けた後に申請されるように努め、相談・審査の状況等を踏まえつつ、必要な体制整備を図る。
- ・ アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするよう、実態を踏まえながら再生医療等製品に関する薬事戦略相談の対象等について検討する。

#### オ 新技術の評価等の推進

- ・ 臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査に代わる薬事戦略相談を積極的に活用できるよう、相談の拡充・充実を図る。

#### **【信頼性適合性調査と治験等の推進】**

- ・ 世界同時申請品目等については海外規制当局と連携した調査の実施を検討するなど、海外規制当局との連携強化と体制整備を図る。

#### **【GMP/QMS/GTP調査の推進】**

- ・ PIC/S加盟等により、他国の査察結果をリスク評価に用いることによる調査の効率化を図る。
- ・ 薬事法一部改正法により、QMS調査の合理化等が図られるのに対応した業務の構築に取り組む。
- ・ 薬事法一部改正法により新たに開始されるGTP調査に関しては、必要な体制を構築する。
- ・ 再生医療等安全性確保法の施行により新たに開始される細胞培養加工施設に対する構造設備基準適合性調査及び立入検査・質問に関し、必要な体制を早急に整備する。

#### **【第三者認証機関に対する監督機能の確立】**

- ・ 第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、監査員の質の確保に努め、認証機関に対する適切なトレーニングの実施等により、認証機関の質の向上を図る。

### **(2) 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の实用化促進のための支援**

#### **ア 革新的製品に関する審査基準の策定と更新**

- ・ 科学委員会、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業、レギュラトリーサイエンス研究（以下「RS研究」という。）等を活用し、ガイドライン、ガイダンス等の作成や機構として取り組むべきRS研究等の検討を進める。

#### イ 薬事戦略相談等の積極的実施

- ・ 開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を実施する。また、製薬企業等向けに、開発戦略相談を実施する。
- ・ 関西支部も活用することにより、バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等製品等に関する我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進する。
- ・ 臨床から実用化への橋渡し機能についても、日本版NIHと連携しつつ、薬事戦略相談等を通じて機構も出口戦略の策定支援等に積極的に関与する。

#### ウ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用

- ・ 薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、薬事戦略相談の充実を図るとともに、関係学会や業界とも連携し、各種相談の周知と活用促進を図る。

### 3 安全対策業務

日本再興戦略や健康・医療戦略、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言や厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会などの内容を反映した薬事法一部改正法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、必要な体制強化を図る。

#### (1) 副作用・不具合情報収集の強化

- ・ 患者からの副作用報告について、副作用を報告した患者、家族等からの意見などを踏まえ、報告しやすい仕組みを構築し、正式に受付を開始し、評価する。
- ・ 医薬部外品・化粧品の副作用報告について情報収集の対応を強化する。

#### (2) 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

- ・ 医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制を段階的に整備し、平成30年度には、調査が必要と判断される全ての報告について実施できる体制を確保する。
- ・ 添付文書届出手順を整備し、製造販売業者による添付文書の円滑な届け出の実施を図る。

#### (3) 医療情報データベース等の構築

- ・ 医療情報データベースなど電子化された医療情報を用いた薬剤疫学的な解析を実施するとともに分析手法の高度化を進め、医薬品のリスク・ベネフィット評価や、安全対策への活用促進を図る。
- ・ 医療情報データベースを量・質ともに拡充するため、データ蓄積の促進を図るとともに、安全対策の向上につなげる。
- ・ 有用な医療機器・再生医療等製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、前中期計画期間までの検討を踏まえ、関係学会等との連携により、長期に安全性を確認する患者登録システム（レジストリ）の構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。

#### (4) 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

- ・ 副作用のラインリストについて、引き続き副作用報告から公表までの期間を4ヶ月以内とする。
- ・ 医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局に勤務する医療関係者の登録について、関係機関の協力を得て強力に推進すること等により、平成30年度末までに、平成25年度末の1.5倍以上の登録数を目指す。

#### (5) 医薬品・医療機器等の安全性に関する国民への情報提供の充実

- ・ 一般用医薬品のインターネットによる販売など、医薬品、医療機器、再生医療等製品が提供される環境の変化に対応し、医薬品、医療機器等の安全性に関する情報について、ホームページにおける提供方法の改善を図る。

#### (6) 医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施

- ・ 新たに導入された医薬品リスク管理計画（RMP）に基づく「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導体制の強化・充実を実施する。

#### (7) 新たな審査制度の導入に対応した安全対策の強化及び審査から一貫した安全性管理の体制

- ・ 再生医療等製品（条件及び期限付承認の期間中を含む。）による副作用情報等を安全部門と審査部門が情報共有し、連携して安全対策を実施する。
- ・ 新医療機器、認証医療機器による不具合情報等を安全部門、審査部門、認証機関監督部門が情報共有し、安全対策を実施する。
- ・ 新医薬品の品目数に応じて、リスクマネージャーを分野ごとに複数配置し、審査時からの一貫した安全対策の実施体制を強化する。

#### (8) 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実

#### (9) 予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析

### 4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進

#### (1) 科学委員会の活用

- ・ 医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。

#### (2) レギュラトリーサイエンス研究の充実

- ・ 機構業務の質向上を目的としたRS研究の一環として、業務上明らかとなった課題及び最先端技術の実用化のための課題を機構自らが主体性を持って解決するため、必要に応じて外部機関（NIHS、アカデミア等）と連携しつつ、RS研究の実施体制・環境の整備を図る。

#### (3) 国際化への対応

- ・ 各国規制当局との連携を推進する。
- ・ 新薬申請添付資料について、英語資料の受入れ範囲の更なる拡大について検討する。
- ・ アジア諸国に対する我が国の薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上に向

けた施策（研修生の受け入れ等）の充実を図る。

#### (4) 研修の充実

- ・ 国際交渉や国際会議でトピックをリードし海外と連携しながら基準・ガイドライン等の作成が可能な職員の育成を図るための研修についても充実する。
- ・ 臨床現場や企業に対する調査の現場での研修を実施する。

#### (5) 外部研究者との交流及び調査研究の推進

#### (6) 難病・希少疾病等への対応

#### (7) 審査報告書等の情報提供の推進

#### (8) 外部専門家の活用における公平性の確保

#### (9) 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

### 第3 予算、収支計画及び資金計画

### 第4 短期借入額の限度額

### 第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画

### 第6 剰余金の使途

### 第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

#### (1) 人事に関する事項

##### ア 職員の人事に関する計画

- ・ 日本再興戦略、健康・医療戦略などを踏まえた常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、機構の中立性等に十分、配慮することとする。
  - 常勤職員の増員（上限）について設定
- ・ 人材の流動化の観点から、国・研究機関・大学等との交流を促進し、適正なバランスに配慮した国からの現役出向者の具体的な削減方針を定める。
  - さらに、専門性を有する技術系職員等の確保数や魅力ある職場づくりに向けた雇用条件の見直し方針を定め、これらについて計画的に取り組む。
  - なお、高度かつ専門的な人材を雇用するため、年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保の在り方について検討を行う。

##### イ 働きやすい環境づくり

- ・ ワークライフバランスの推進など職場環境の改善に関する検討を行い、働きやすい勤務環境を整備する。

##### ウ 給与水準の適正化

- ・ 職員の給与については、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な支給水準となるよう、必要な措置を講ずる。
- ・ 技術的事項の高度かつ専門的な知識経験を有する人材を確保するにあたり、製薬企業や大学等研究機関等の関係する分野の給与水準と比べて、競争力を発揮し

得るものとなっているか、という観点から検証を行う。

(2) 施設及び設備に関する事項

- ・ 防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理、情報セキュリティ、文書管理体制の徹底を図る。

(3) 機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項

- ・ 剰余金の繰り越しについて規定する。